

中国国家市場監督管理総局（SAMR）申請

State Administration for Market Regulation



中国における保健食品申請



WWIPコンサルティングジャパン
東京都港区西新橋1-17-11

© WWIP Consulting Japan 2020

中国保健食品市場

中国の健康食品産業の市場規模は2020年に4500億元を超える 121健康网 (2020.4.21)

健康食品需求暴増，2020年我国保健食品行业市场规模将突破4500亿元

121健康网 3天前



↑ 点击这里，马上关注我们

疫情引爆健康食品需求，健康食品正当风口。疫情使得广大居民对环保产业、医疗和健康产业有了新的认识，尤其是老百姓的“个人卫生意识”大幅增强，对“病从口入”、健康食品需求暴増，即便疫情结束，这个行业也会因此而加速增长。



https://mp.weixin.qq.com/s/iyqtCffdkn_ofazvW77v-Q



(抜粋訳)

健康食品の需要が急増し、中国の健康食品産業の市場規模は2020年に4500億元を超える121健康网

新型コロナウイルスの流行により、健康食品の需要が爆発しました。この流行では、健康食品の需要に関連する3つのキーワードがあることに注目されています。

免疫力の強化、正しい栄養摂取、「家庭」での健康です。発生後、新型肺炎と戦うための最も効果的な方法は、自己免疫を改善することだと人々は認識しました。

(中略)

国立統計局のデータによると、60歳以上の高齢者人口は約2億5000万人で、全人口の17.9%を占めています。高齢者の消費規模は2050年には61.26兆元に達すると推定されています。高齢化社会の進展に伴い、健康食品の今後の需要は飛躍的に高まります。中国の80年代/90年代以降は、健康食品、オーガニック食品、健康食品の急速な普及をもたらします。新世代の消費者グループの台頭と消費者の概念の变革は、健康食品市場の全体的な需要を飛躍的に拡大させます。

栄養補助食品備案申請のメリット

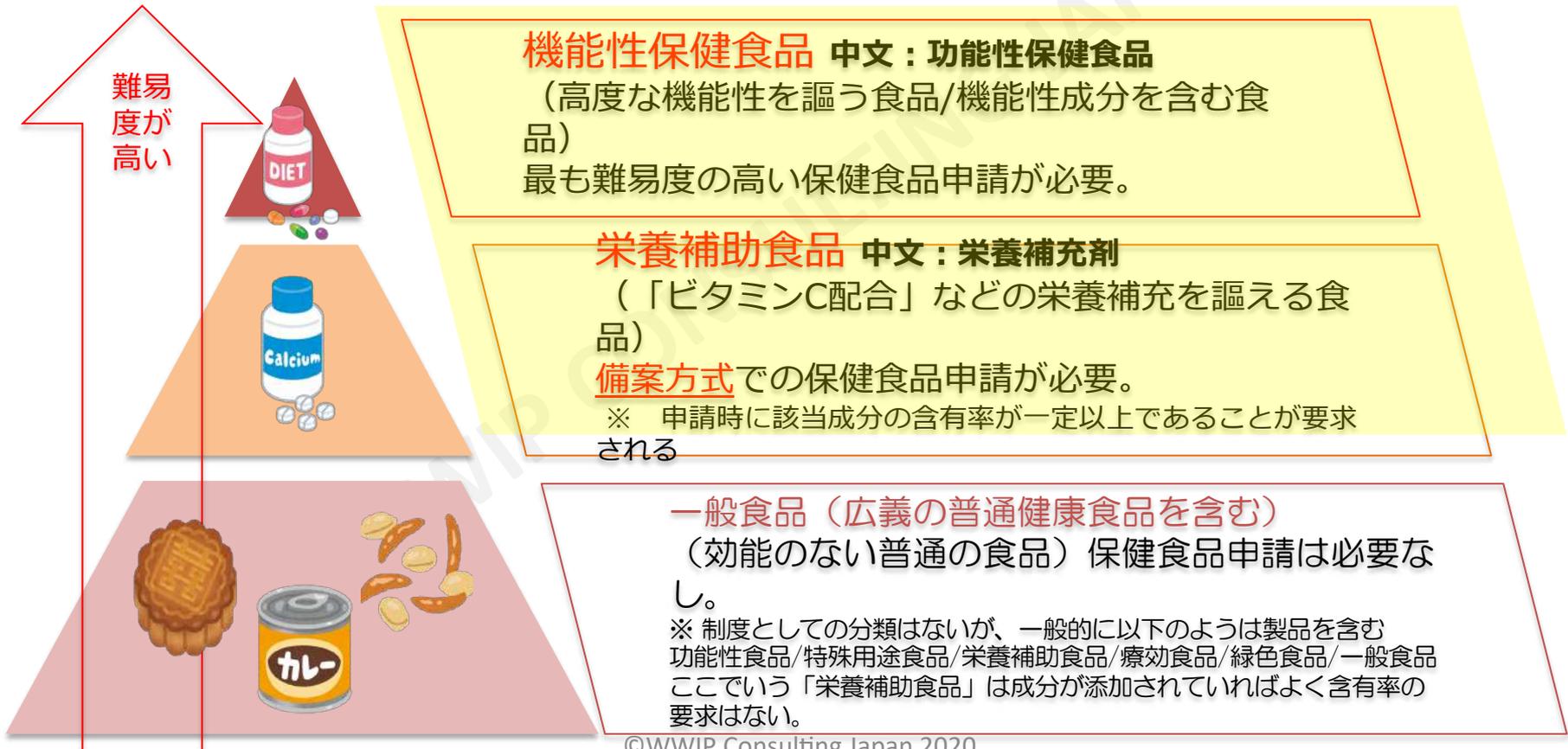
- ① 栄養補助食品として認められたことを政府承認する「通称；青帽子マーク」が付与される。
- ② 中国で出回っている権利侵害品との差別化を図る事ができ、消費者も安心して購入できる。
- ③ 従来に比べて申請期間も短縮され、費用も低減されたため、費用対効果が見えやすい。

中国における保健食品とは？

保健食品は「機能性保健食品」「栄養補助食品」の2つに分けられる。
 保健食品を一般貿易で輸出する場合には、SAMR（国家市場監督管理局）の事前の登録
 手続きが必要。



保健食品



申請方法と機能/有効成分

機能性保健食品

申請方法：登録制（普通申請）

申請～認証：10～24ヵ月

（うち検査機関の検査：6～12ヶ月）

※人体実験の有無により、費用と期間が変動します。



- 血中脂肪降下
- 血糖降下
- 血圧降下
- 抗酸化
- 記憶力増強
- 目の疲労抑制
- 鉛排出
- 喉ケア
- 睡眠改善
- 乳分泌促進
- 疲労改善
- 酸素不足耐性改善
- 放射線被害保護作用
- ダイエット
- 成長サポート
- 骨密度改善
- 栄養性貧血改善
- 化学性肝障害保護作用
- ニキビ改善
- しみ改善
- 皮膚水分改善
- 皮膚油分改善
- 消化機能改善
- 便秘改善
- 胃粘膜障害保護作用
- 腸内細菌の調整
- 免疫力改善

栄養補助食品

申請方法：備案申請

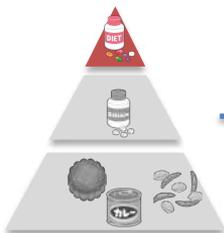
申請～認証：6～12ヵ月

（うち検査機関の検査：約4ヶ月）



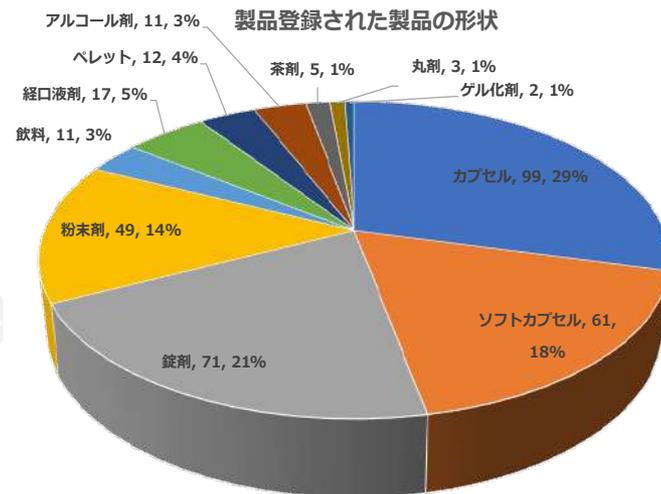
- ビタミンA
- ビタミンB1
- ビタミンB2
- ビタミンB6
- ビタミンB12
- ビタミンC
- ビタミンD
- ビタミンE
- ビタミンH
- ビタミンK
- ビタミンM
- ニコチン酸
- コリン
- パントテン酸
- Ca
- Mg
- K
- Mn
- Fe
- Zn
- Se
- Cu

機能的保健食品登録状況



登録健康食品の剤形は、カプセル、ソフトカプセル、錠剤、粉末剤、飲料、経口液剤、ペレット、アルコール剤、茶剤、丸剤およびゲル化剤を含む。
このうちカプセル、錠剤、ソフトカプセル、粉末剤が相当数を占める。

承認された健康食品のうち、**免疫力を高める健康食品の数が最も多い**。
次いで、疲労を緩和、骨密度の増加、睡眠の改善、記憶改善、抗酸化、化学肝障害の補助保護機能、低酸素耐性の改善、便秘、体重減少、カルシウム補充など。



(参考) 登録された原材料の傾向

伝統的な医薬品の二次原料を用いた製品が依然として多い ※ ()内は登録件数

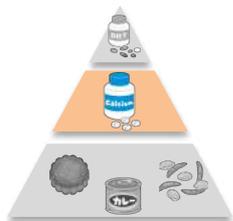
霊芝(35)、西洋人参(31)、高麗人参(17)、キバナオウギ(17)、クコの実(15)、タンジン(13)、葛根(12)、イワベンケイ(11)、鉄皮セッコク(9)、鹿角(9)

急進する原材料 ※ ()内は登録件数

低分子ペプチド / 大豆ペプチド(4)、マリンコラーゲンオリゴポリペプチド(4)
機能的糖類 / オリゴフルクトース(4)、キシロオリゴ糖(4)
アミノグルコイチン/コンドロイチン硫酸(15)
コエンザイムQ10(6) コラーゲン(8) マカ(9)

出典:  食品商务网 www.21food.cn

栄養補助食品登録状況



2016年7月1日、栄養食品の登録及び記録管理措置(以下「措置」)が正式施行された。

国産および輸入健康食品の備案申請の全体像

2017年7月27日、広東省食品医薬品局が初の国産栄養補助食品の備案登記を発表した。

※ 備案申請は、地方当局に国内の栄養補助食品、国家局に輸入栄養補助食品を申請する

2019年12月31日現在、3259の健康食品が備案登記され、内3195件が国産健康食品、64件が輸入健康食品である。

輸入健康食品の備案申請（国別）

64件の輸入栄養補助食品備案申請の内訳は、米国、カナダ、香港、ニュージーランド、オーストラリア、韓国、英国、イスラエルの8カ国。

内34件の備案申請が米国企業。

英国とイスラエルは、2019年に初の備案申請を取得。

※ 日本企業のアカウント登録もあるため、既に製品が登録された可能性もあるが、公開時点では日本企業の名前はない。



参考：中国政府関連部門公開報告書

現時点で輸入製品の備案登録件数はまだ少ないが、

- ❖ 備案制度が2018年以降、機能し始めている。
- ❖ 備案制度は従来申請に比べ大きくハードルが下がっている。
 - ⇒ 日本企業も積極的に利用すべき

栄養補助食品の登録状況と今後の見通し

輸入備案食品の栄養分布

登録された栄養補助食品の栄養素で多く見られるものは以下の通り

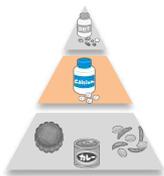
- ・ カルシウム、マグネシウム、鉄、亜鉛の4つのミネラル
- ・ 5種類のビタミンD、葉酸、ビタミンC、ビタミンK、ビタミンE

備案申請の今後の可能性

- 1) 備案申請制度の施行以降、申請～登録の所要期間とコストは大幅に削減。
- 2) 2017～2019年にかけて、3,000件以上の製品が提出されたが、輸入栄養補助食品の備案登録はわずか64件。
- 3) 輸入製品の備案申請率が低い主な理由（想定）
 - ①海外企業が中国の健康食品制度について一定の理解を欠いている。
 - ②申請資料の準備や規制要件に合わせた製品準備等が困難、もしくは踏み出させない。
 - ③使用できない成分がある。しかし、実際には多くの海外企業の品質や製品レベルは中国国内よりも高く、十分に登録できる背景を持っている。
- 4) 「栄養補助食品備案申請で使用可能な成分とその使用規定（2019年版）」（2019.11.06公告）が12月1日に施行され、従来版のリストに新たな使用可能成分が加わった。

新しいリストでは…

- ・ リン脂質、カプリン酸、カプリン酸グリセリル、および他の一般的な食品添加物、果物や野菜粉末および他の一般的な食品原料を追加。製品の味を豊かにし、製品の市場競争力を強化するためにより有利な保護を提供。
- ・ 28の賦形剤の新しい使用基準発表。
- ・ コエンザイムQ10など5種類の栄養補助食品原料リスト、技術要件(コメント草案)が正式に採択された。



栄養補助食品の申請実務

1. 中華人民共和国食品安全法

2. 保健食品の登録と備案に関する法規定

- 《保健食品の登録と備案に関する管理方法》
- 《保健食品の登録審査と認可に関する作業細則》
- 《保健食品の登録申請サービス指針》
- 《保健食品の備案作業指針》
- 《保健食品の備案製品に関する主な生産工程(試行)》
- 《保健食品の備案製品で使用できる補助原料及び使用規定(試行)》
- 《保健食品原料目録(一一)》
- 《保健食品の公示された認可保健機能目録(一一)》
- 《保健食品の機能目録と原料目録管理方法》の制定

3. 生産経営許可に関する法規定

- 《食品生産許可管理方法》
- 《食品経営許可管理方法》
- 《食品生産許可審査通則》
- 《食品経営許可審査通則(試行)》
- 《保健食品生産許可審査細則》

4. 生産経営と日常監督検査に関して

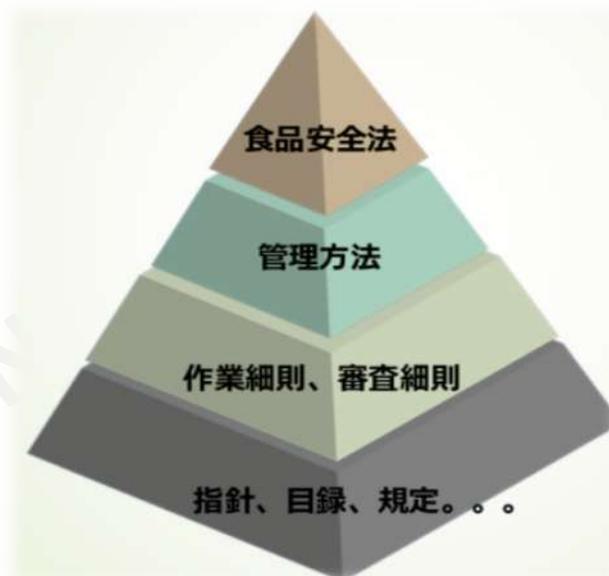
- 《食品の生産経営と日常監督の検査管理方法》および保健食品生産企業の日常監督検査表

❖まずは原料分析から

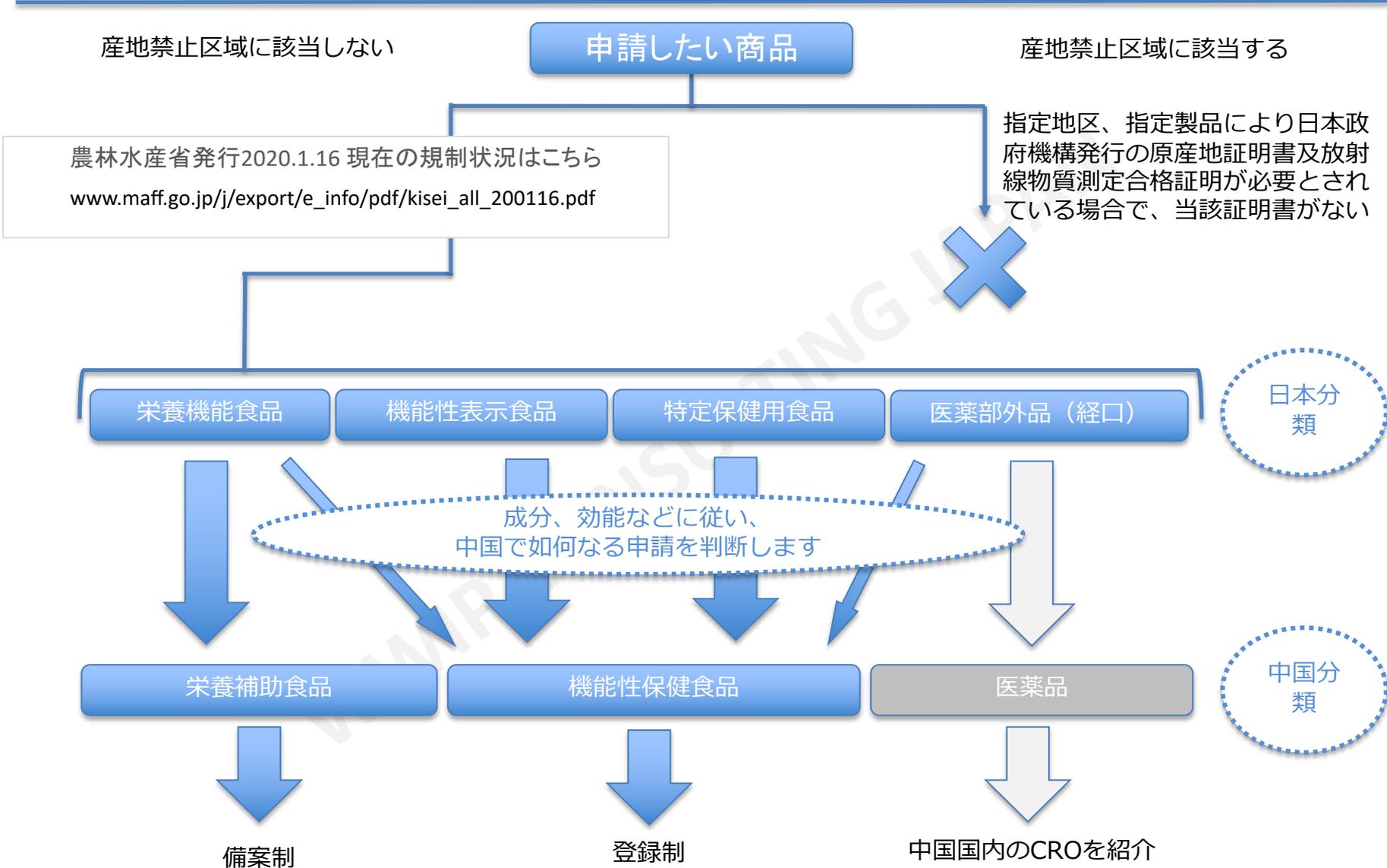
中国における原料の使用可否、制限の有無、保健食品申請の要否、謳える機能性を確認する必要がある。

❖最新情報に注意を払わなければならない

チェックすべき法規が非常に多く複雑。規定変更の情報收拾にも注意を払いながら、様々な法規定と文献に基づき、申請資料を取り揃えなければならない。



SAMR申請可否の判断



農林水産省発行2020.1.16 現在の規制状況はこちら
www.maff.go.jp/j/export/e_info/pdf/kisei_all_200116.pdf

指定地区、指定製品により日本政府機構発行の原産地証明書及放射線物質測定合格証明が必要とされている場合で、当該証明書がない



日本分類

成分、効能などに従い、
中国で如何なる申請を判断します

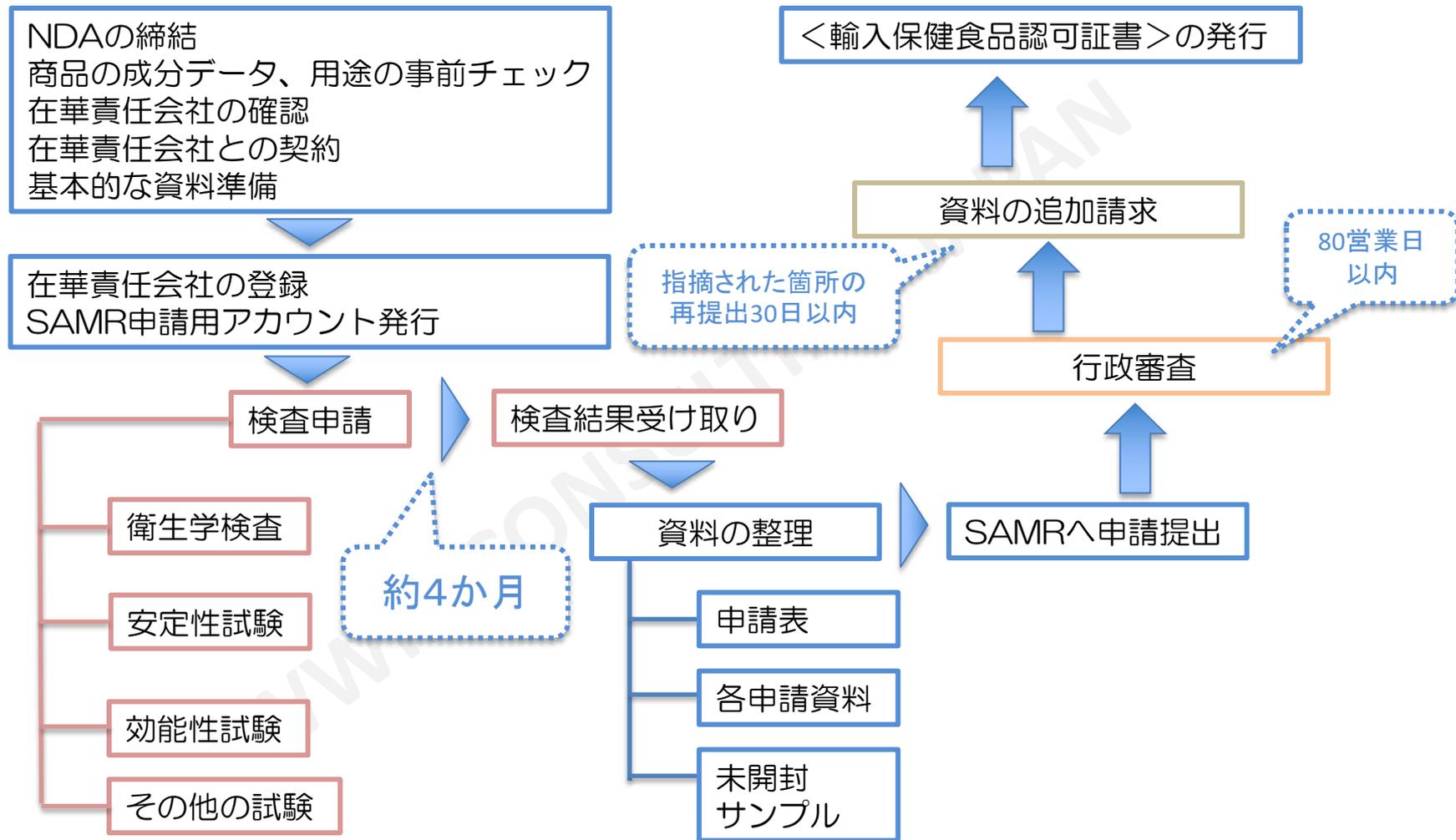
中国分類

備案制

登録制

中国国内のCROを紹介

栄養補助食品の備案申請の流れ



SAMR申請検査項目について (保健食品)

		栄養補助食品 栄養補助食品	機能性補助食品			
			免疫増強、睡眠改善、酸素不足改善、放射線防止、肝臓保護	疲労改善	目の疲労改善、シミ改善、ニキビ改善、皮膚水分脂分改善	血中脂肪改善、血糖改善、血圧改善、抗酸化作用、記憶改善、鉛排出、喉、乳分泌促進、骨密度改善、貧血改善、便秘改善、胃粘膜保護、整腸剤、消化改善
衛生学、安定性、効能成分検査		○	○	○	○	○
安全性(毒性)試験			○	○	○	○
効能性検査	動物試験		○	○	○	○
	人体試験			○	○	○
ドーピング検査			○			○

栄養補助食品は備案制度による申請で申請は9ヶ月～1年程度での登録が見込まれますが、**機能性食品**は非常に厳しい(審査から登録までの期間の予測がつかない)登録成功状況です

栄養補助食品 必要書類

- 1) 保健食品備案登記表・誓約書
- 2) 申請会社の登記証明書類
- 3) 配合原料資料
- 4) 生産プロセス
- 5) 安全性及び保健機能評価資料（3ロット分の検査データ）
- 6) 食品包装材料の種類・名称・標準（食品と接触する包装素材とその安全性等）
- 7) 製品の日本のパッケージ資料と中文ラベル
- 8) 製品技術要求（感覚器指標など）
- 9) 検査報告書（サンプル検査後に受け取る報告書）
- 10) 製品名検索資料
- 11) 販売実績証明（日本における1年以上の販売実績が必要）
- 12) 日本の保健食品関連標準を示す資料（取得特許、文献資料等あれば）
- 13) 日本公的機関が発行した企業資質を示唆する資料
- 14) 日本の保健食品関連基準
- 15) その他必要に応じた補足資料

対象製品の成分チェックが終了し、申請可能な製品の場合で、申請をご検討される際には、あらためて具体的に必要書類をご提示致します。

1) 保健食品備案登記表と誓約書

附件 2

进口保健食品备案 登记表

产品名称：

备案人：

填表日期：年月日

国家食品药品监督管理总局制

产品名称		
备案人		
备案人地址		
联系人	邮编	
联系电话	传真	
备案保健功能	<input type="checkbox"/> 营养素补充剂 <input type="checkbox"/> 功能声称产品 (申报功能_____)	
<p>备案人对提交材料真实性负责的法律承诺书</p> <p>本产品备案人郑重承诺：本备案人具备相应的专业知识，熟悉保健食品备案管理的法律、法规、规章和技术要求，自愿履行协助食品药品监督管理局开展备案工作的义务。本登记表中填报的内容和所附资料均真实、完整、合法、可溯源，网上提交资料和原件一致。所附资料中的数据均为检测该产品得到的真实数据。本备案人已研究确定，包括备案系统自动生成以及备案人自行填写的直接接触产品包装材料的种类、名称及标准、鉴别、理化指标、检测方法等备案材料全部内容，均符合保健食品监督管理相关法律法规和技术规范的要求。对提交的具有资质检验机构出具的外检报告中，检验机构未认证的感官指标和功效成分或标志性成分检验方法适用性，本备案人承担全部责任。本备案人同意食品药品监督管理局向社会公众公开本产品全部备案材料、备案凭证及其附件等相关备案信息。</p> <p>本备案人已确认，备案人对备案保健食品承担研发主体责任以及食品药品监督管理局的保健食品备案工作之用，保健食品备案功能、质量可控性以及合规性的凭据。本登记表中联系人会及时向备案机构提出变更。</p> <p>以上如有不实之处，本备案人愿负相应法律责任，并承</p>		
<p>_____ 备案人 (签章)</p> <p>_____ 法定代表人 (签字)</p> <p>年 月 日</p>		

提出書類内容は偽りなく真実であり、偽りがあった場合は法律責任を負うという内容の記載

2) 備案者主体の登記証明書類

各営業許可を証明する資料

例：履歴事項全部証明書、清涼飲料水製造業許可、食料品等販売業許可など

各製品資質を証明する資料

例：栄養機能食品承認書類など

3) 複合原料資料

製品の成分資料（原料及び添加物の名称と使用量）

- 原料成分 ⇒ 「保健食品原料目録」に従うこと
- 添加物成分 ⇒ 保健食品備案製品使用可能添加物に関する各規定に従うこと
- 事前処理された原料や添加物はその他の原料や添加物と区別し、大元の原料に関する資料も提示すること
- 原料や添加物が「保健食品原料目録」及び各規定に反する場合、代替案を提案させていただきます

4) 生産プロセス

生産プロセスのプロセス図と説明

- 各原料や添加物が加入から完了までの過程をわかりやすく表記
- 主な手順やコントロールポイントを分かりやすく表記
- 生産プロセスの内容は製品技術要求資料と一致する事
- 事前に処理された原料や中間品は分かるように表記する事

抽出・化学合成などの処理で「保健食品原料目録」に該当する成分を別に化合物に変えたり、化学構造変更したりすることは厳禁

剤型は適用者などを十分考慮し、飲み込みなどの安全リスクを十分排除した上、最適な剤型を選択するべし

5) 安全性及び保健機能評価資料

3ロット分の製品中間試験データ

- 効能に関わる主要成分に関する試験、衛生学試験、安定性試験など
- 検査に使われたサンプルの由来は明確で、追跡可能であること
- 自己検査能力を持つ場合は自己検査で構わない、自己検査能力を持たない場合は合法的な資質を持つ検査機関に依頼し検査を行うこと

製品に含まれる原料・添加物の使用目的に関する合理的な説明

製品のラベル・添付文章

製品は技術的に関連法規の基準に到達している旨

製品の配合や技術要求を調整した場合、応じて中間試験データを再手配する必要がある

6) 食品包装材料の種類・名称・標準

食品と直接接触する包装材料の情報を提出。

- 包装材料の種類、名称
- 包装材料の使用根拠
- 包装材料の既に取り得・クリアしている品質基準（あれば）

7) 製品の日本のパッケージ資料と中文ラベル

製品ラベルは該当する法律・法規・関連規定に従わなければいけない

製品ラベルと添付文章に情報の齟齬は厳禁

製品名称は「保健食品登録・備案管理方法」などの規定に従うこと

■ 製品名称は商標名・通用名・属性名によって構成される。

■ 商標名を使用する場合は証明書類が求められる

■ 同一配合で複数の名称、または同一名称で複数の配合は厳禁

* 同一配合とは：原料・添加物の種類と容量が一致する場合

* 同一名称とは：商標名・通用名・属性名の何れかが一致する場合

■ 日本におけるラベル情報と写真、及び中国語訳

ラベル案・添付文章案は貴社の情報を元に弊社で作成致します。

8) 製品技術要求

- 製品名称：⑦参照
- 製品原料：③参照
- 製品添加物：③参照
- 生産プロセス：④参照
- 包装材料：⑥参照
- 感覚器指標：外観と内容物の色・物理状態・匂い・味等に関する情報
- 鑑別方法
- 理化学指標：指標の名称・値・検査方法。
- 微生物指標：指標の名称・値・検査方法。
- 効能性指標：指標の名称・値・検査方法。
- 重量指標
- 原料・添加物の品質要求：各原料・添加物の品質関連資料、由来、生産プロセスなどを提示いただき、弊社で作成致します。

9) 検査報告書

中国で認定された検査機関で検査を実施し、検査報告書を受け取ります。

WWIP CONSULTING JAPAN

10) 製品名検索資料

製品の中国語名が中国の既存製品と重複してはならないので、重複していないことを証明する資料を準備します。

中国語名を決めて頂き、弊社にて検索して証明資料を作成します。

中国語名を決めることが難しい場合はサポート致します。

(別途費用：15,000円/3候補)

1 1) 販売実績資料

製品が日本で1年以上販売していた実績を証明する書類

- 厚生労働省より自由販売証明書を取得してください

または日本での安全性報告資料（消費者分布付き）

1 2) 日本の保健食品関連基準を示す資料

取得特許、文献資料や学会資料等あれば

WWIP CONSULTING JAPAN

1 3) 日本公的機関が発行した企業資質を示唆する資料

例：

- 食料品製造販売業許可（福祉保健局）
- 特定保健用食品または栄養機能食品の認定（消費者庁）
- 健康食品GMP認証（日本健康・栄養食品協会）

1 4) 日本の保健食品関連基準

健康増進法、食品衛生法などから抜粋してください

WWIP CONSULTING JAPAN



©2019WWIP Consul0ng Japan Co.,Ltd
株式会社WWIPコンサルティングジャパン
TEL : 03 6206 1723
Email : official@wwip.co.jp